

BOLETÍN TRIMESTRAL DEL DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS DE LA AEMPS

Julio – Septiembre de 2014

Agencia Española de Medicamentos
y Productos Sanitarios



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ÍNDICE

MEDICAMENTOS VETERINARIOS DE NUEVO REGISTRO	1
CAMBIOS DE ESPECIAL INTERÉS SANITARIO EN MEDICAMENTOS YA AUTORIZADOS	10
Nuevas especies de destino.....	10
Modificación del tiempo de espera	10
Otras modificaciones.....	10
INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD.....	11
ALERTAS.....	14
Alertas por Defectos de Calidad	14

Fuente: AEMPS. Se autoriza la reproducción total o parcial del contenido de esta información, siempre que se cite expresamente su origen.
La AEMPS pone a su disposición un servicio gratuito de suscripción a sus contenidos en la web: <http://www.aemps.gob.es> en la sección "listas de correo".

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

MEDICAMENTOS VETERINARIOS DE NUEVO REGISTRO

En el presente apartado se recogen los medicamentos veterinarios de nuevo registro aprobados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) considerados de mayor interés para los profesionales sanitarios. La concesión de la autorización supone el derecho del titular a poder comercializar el medicamento, pero no significa que en estos momentos el producto se encuentre ya en el mercado.

La información completa de cada uno de ellos (incluida su Ficha Técnica) se podrá consultar en la Web de la AEMPS, dentro de la sección "[Medicamentos veterinarios autorizados](#)".

● ERYSENG SUSPENSIÓN INYECTABLE PARA CERDOS (EU/2/14/166/001-007)

- Nombre de la/s sustancias activas: *Erysipelothrix rhusiopathiae* inactivado, cepa R32E11.
- Indicaciones de uso: Para la inmunización activa de cerdos machos y hembras para reducir los signos clínicos (lesiones cutáneas y fiebre) de erisipela porcina causados por *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotipo 1 y serotipo 2.

Aparición de la inmunidad: tres semanas después de la finalización del programa básico de vacunación.

Duración de la inmunidad: seis meses.

- Especies de destino: Cerdos.
- Tiempos de espera: Cero días.
- Reacciones adversas:

Reacciones adversas muy comunes: Inflamación de leve a moderada en el punto de inyección que normalmente se resuelve en cuatro días pero en algunos casos puede persistir hasta 12 días post vacunación.

Reacciones adversas comunes: Aumento transitorio de la temperatura corporal dentro de las primeras 6 horas después de la vacunación, que remite espontáneamente en 24 horas.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento).

Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100).

Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000).

En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000).

En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

- Prescripción: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

● ERYSENG PARVO suspensión inyectable para cerdos (EU/2/14/167/001-007).

- Nombre de la/s sustancias activas: Parvovirus porcino inactivado, cepa NADL-2 y *Erysipelothrix rhusiopathiae* inactivado, cepa R32E11
- Indicaciones de uso: Para la inmunización activa de las cerdas para la protección de la progenie frente a la infección transplacentaria causada por parvovirus porcino. Para la inmunización activa de cerdos machos y hembras para reducir los signos clínicos (lesiones cutáneas y fiebre) de erisipela porcina causados por *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotipo 1 y serotipo 2.

Aparición de la inmunidad:

Parvovirus porcino: desde el principio del período de gestación.

E. rhusiopathiae: tres semanas después de la finalización del programa básico de vacunación.

Duración de la inmunidad:

Parvovirus porcino: la vacunación proporciona protección fetal durante toda la gestación. La revacunación se debe realizar antes de cada gestación.

E. rhusiopathiae: la vacunación protege contra la erisipela porcina hasta el momento de la revacunación recomendada (aproximadamente seis meses después del programa básico de vacunación).

- Especies de destino: Cerdos
- Tiempos de espera: Cero días
- Reacciones adversas:

Reacciones adversas muy comunes:

Inflamación de leve a moderada en el punto de inyección que normalmente se resuelve en cuatro días pero en algunos casos puede persistir hasta 12 días post vacunación.

Reacciones adversas comunes:

Aumento transitorio de la temperatura corporal dentro de las primeras 6 horas después de la vacunación, que remite espontáneamente en 24 horas.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento).

Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100).

Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000).

En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000).

En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

- Prescripción: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

- **VERSICAN PLUS PI LIOFILIZADO Y DISOLVENTE PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE PARA PERROS (EU/2/14/168/001-002)**

- Nombre de la/s sustancias activas: Virus vivo atenuado de la parainfluenza canina tipo 2, cepa CPiV-2-Bio 15

- Indicaciones de uso: Para la inmunización activa de perros a partir de las 6 semanas de edad: para prevenir los signos clínicos (descarga nasal y ocular) y reducir la excreción viral producidos por el virus de la parainfluenza canina.

Establecimiento de inmunidad: 3 semanas después de completarse el programa de primovacuna-
ción.

Duración de inmunidad: Al menos un año tras el programa de primovacuna-
ción.

- Especies de destino: Perros
- Tiempos de espera: No procede
- Reacciones adversas:

Tras la administración subcutánea en perros es muy frecuente que se observe una inflamación transitoria (hasta 5 cm) en el punto de inoculación. En ocasiones puede ser dolorosa, estar caliente o enrojecida. Estas inflamaciones desaparecen espontáneamente o disminuyen significativamente a los 14 días de la vacunación.

En raras ocasiones, se pueden observar signos gastrointestinales tales como diarreas y vómitos o anorexia y disminución de la actividad.

Al igual que con cualquier otra vacuna, ocasionalmente pueden producirse reacciones de hipersensibilidad, en cuyo caso debe administrarse el tratamiento adecuado sin dilación.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)

Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)

Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)

En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)

En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

○ Prescripción: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

● **VERSICAN PLUS DHPPI LIOFILIZADO Y DISOLVENTE PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE PARA PERROS (EU/2/14/169/001)**

○ Nombre de la/s sustancias activas: Virus vivo atenuado del moquillo canino, cepa CDV Bio 11/A
Adenovirus canino vivo atenuado Tipo 2, cepa CAV-2-Bio 13.

Parvovirus canino vivo atenuado Tipo 2b, cepa CPV-2b-Bio 12/B.

Virus vivo atenuado de la parainfluenza , canina Tipo 2 cepa CPiV-2-Bio 15.

○ Indicaciones de uso: Para la inmunización activa de perros a partir de las 6 semanas de edad:
para prevenir la mortalidad y los signos clínicos producidos por el virus del moquillo canino,
para prevenir la mortalidad y los signos clínicos producidos por el adenovirus canino tipo 1,
para prevenir los signos clínicos y reducir la excreción viral producidos por el adenovirus canino tipo 2,

para prevenir los signos clínicos, leucopenia y excreción viral producidos por el parvovirus Canino 3, y

para prevenir los signos clínicos (descarga nasal y ocular) y reducir la excreción viral producidos por el virus de la parainfluenza canina.

Establecimiento de inmunidad:

3 semanas después de la primera vacunación para el virus del moquillo canino, adenovirus canino y parvovirus canino, y

3 semanas después de completarse el programa de primovacunación para el virus de la parainfluenza canina.

Duración de inmunidad:

Al menos un año tras el programa de primovacunación para todos los componentes de Versican Plus DHPPI.

○ Especies de destino: Perros.

○ Tiempos de espera: No procede.

- Reacciones adversas Tras la administración subcutánea en perros es muy frecuente que se observe una inflamación transitoria (hasta 5 cm) en el punto de inoculación. En ocasiones puede ser dolorosa, estar caliente o enrojecida. Estas inflamaciones desaparecen espontáneamente o disminuyen significativamente a los 14 días de la vacunación. En raras ocasiones, se pueden observar signos gastrointestinales tales como diarreas y vómitos o anorexia y disminución de la actividad.

Al igual que con cualquier otra vacuna, ocasionalmente pueden producirse reacciones de hipersensibilidad, en cuyo caso debe administrarse el tratamiento adecuado sin dilación.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)

Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)

Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)

En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)

En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

- Prescripción: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

● OSURNIA GEL ÓTICO PARA PERROS (EU/2/14/170/0001-004)

- Nombre de la/s sustancias activas: Terbinafina , Florfenicol, Acetato de betametasona.
- Indicaciones de uso: Tratamiento de la otitis externa aguda y exacerbación aguda de la otitis externa recurrente asociada a *Staphylococcus pseudintermedius*, y *Malassezia pachydermatis*.
- Especies de destino: Perros.
- Tiempos de espera: No procede.
- Reacciones adversas: No se observaron reacciones adversas que pudieran estar relacionadas con el medicamento veterinario en perros con otitis externa en condiciones de campo cuando se administra como se indica en la sección 4.9.
- Prescripción: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

● VERSICAN PLUS L4 SUSPENSIÓN INYECTABLE PARA PERROS. (EU/2/14/171/001-002)

- Nombre de la/s sustancias activas: *Leptospira interrogans* serogrupo *Icterohaemorrhagiae* serovar *Icterohaemorrhagiae*, cepa MSLB 1089, *Leptospira interrogans* serogrupo *Canicola* serovar *Canicola*, cepa MSLB 1090, *Leptospira kirschneri* serogrupo *Grippityphosa* serovar *Grippityphosa*, cepa MSLB 1091, *Leptospira interrogans* serogrupo *Australis* serovar Bratislava, cepa MSLB 1088.
- Indicaciones de uso: Para la inmunización activa de perros a partir de 6 semanas de edad:
 - para prevenir los signos clínicos, infección y excreción urinaria causada por *L. interrogans* serogrupo *Australis* serovar Bratislava,
 - para prevenir los signos clínicos y excreción urinaria y reducir la infección causada por *L. interrogans* serogrupo *Canicola* serovar *Canicola* y *L. interrogans* serogrupo *Icterohaemorrhagiae* serovar *Icterohaemorrhagiae*, y
 - para prevenir los signos clínicos y reducir la infección y excreción urinaria causada por *L. interrogans* serogrupo *Grippityphosa* serovar *Grippityphosa*.

Establecimiento de inmunidad:

4 semanas después de completarse el programa de primovacunación.

Duración de inmunidad:

Al menos un año tras el programa de primovacunación para todos los componentes de Versican Plus L4.

- Especies de destino: Perros.
- Tiempos de espera: No procede.
- Reacciones adversas: Tras la administración subcutánea en perros es muy común que se observe una inflamación transitoria (hasta 5 cm) en el punto de inoculación. En ocasiones puede ser dolorosa, estar caliente o enrojecida. Estas inflamaciones desaparecen espontáneamente o disminuyen significativamente a los 14 días de la vacunación. En casos raros se pueden observar signos gastrointestinales tales como diarreas y vómitos o anorexia y disminución de la actividad.

Al igual que con cualquier otra vacuna, ocasionalmente pueden producirse reacciones de hipersensibilidad, en cuyo caso debe administrarse el tratamiento adecuado sin dilación.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento).

Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100).

Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000).

En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000).

En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

- Prescripción: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

● **VERSICAN PLUS PI/L4 LIOFILIZADO Y DISOLVENTE PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE PARA PERROS. (EU/2/14/172/001-002)**

- Nombre de la/s sustancias activas: Fracción liofilizada (viva atenuada) Virus de la parainfluenza canina, tipo 2, cepa CPiV-2-Bio 15, Fracción líquida (inactivada) *Leptospira interrogans* serogrupo *Icterohaemorrhagiae* serovar *Icterohaemorrhagiae*, cepa MSLB 1089, *Leptospira Interrogans* serogrupo *Canicola* serovar *Canicola*, cepa MSLB 1090, *Leptospira kirschneri* serogrupo *Grippotyphosa* serovar *Grippotyphosa*, cepa MSLB 1091, *Leptospira Interrogans* serogrupo *Australis* serovar *Bratislava*, cepa MSLB 1088.
- Indicaciones de uso: Para la inmunización activa de perros a partir de 6 semanas de edad:
 - para prevenir los signos clínicos (descarga nasal y ocular) y reducir la excreción viral producidos por el virus de la parainfluenza canina,
 - para prevenir los signos clínicos, infección y excreción urinaria causada por *L. interrogans* serogrupo *Australis* serovar *Bratislava*,
 - para prevenir los signos clínicos y excreción urinaria y reducir la infección causada por *L. interrogans* serogrupo *Canicola* serovar *Canicola* y *L. interrogans* serogrupo *Icterohaemorrhagiae* serovar *Icterohaemorrhagiae*, y
 - para prevenir los signos clínicos y reducir la infección y excreción urinaria causada por *L. interrogans* serogrupo *Grippotyphosa* serovar *Grippotyphosa*.

Establecimiento de inmunidad:

3 semanas después de completarse el programa de primovacunación para el virus de la parainfluenza canina, y

4 semanas después de completarse el programa de primovacunación en el caso de los componentes de *Leptospira*.

Duración de inmunidad:

Al menos un año tras el programa de primovacunación para todos los componentes de Versican Plus Pi/L4.

- Especies de destino: Perros
- Tiempos de espera: No procede
- Reacciones adversas: Tras la administración subcutánea en perros es muy común que se observe una inflamación transitoria (hasta 5 cm) en el punto de inoculación. En ocasiones puede ser dolorosa, estar caliente o enrojecida. Estas inflamaciones desaparecen espontáneamente o disminuyen significativamente a los 14 días de la vacunación. En casos raros se pueden observar signos gastrointestinales tales como diarreas y vómitos o anorexia y disminución de la actividad.

Al igual que con cualquier otra vacuna, ocasionalmente pueden producirse reacciones de hipersensibilidad, en cuyo caso debe administrarse el tratamiento adecuado sin dilación.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento).

Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100).

Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000).

En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000).

En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

- Prescripción: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

- **VERSICAN PLUS PI/L4R LIOFILIZADO Y DISOLVENTE PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE PARA PERROS (EU/2/14/173/001-002)**

- Nombre de la/s sustancias activas: Fracción liofilizada (viva atenuada) Virus de la parainfluenza canina, tipo 2, cepa CPiV-2-Bio 15. Fracción líquida (inactivada) *Leptospira interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae, cepa MSLB 1089, *Leptospira interrogans* serogrupo *Canicola* serovar *Canicola*, cepa MSLB 1090, *Leptospira kirschneri* serogrupo Grippotyphosa serovar Grippotyphosa, cepa MSLB 1091, *Leptospira interrogans* serogrupo Australis serovar Bratislava, cepa MSLB 1088, Virus de la rabia inactivado, cepa SAD Vnukovo-32
- Indicaciones de uso: Para la inmunización activa de perros a partir de 8 a 9 semanas de edad:
 - para prevenir los signos clínicos (descarga nasal y ocular) y reducir la excreción viral producidos por el virus de la parainfluenza canina,
 - para prevenir los signos clínicos, infección y excreción urinaria causada por *L. interrogans* serogrupo Australis serovar Bratislava,
 - para prevenir los signos clínicos y excreción urinaria y reducir la infección causada por *L.interrogans* serogrupo *Canicola* serovar *Canicola* y *L.interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae,
 - para prevenir los signos clínicos y reducir la infección y excreción urinaria causada por *L.interrogans* serogrupo Grippotyphosa serovar Grippotyphosa, y
 - para prevenir la mortalidad, signos clínicos e infección causada por el virus de la rabia.

Establecimiento de inmunidad:

2 semanas después de una única vacunación, a partir de 12 semanas de edad, para virus de la rabia,

3 semanas después de completarse el programa de primovacunación para el virus de la parainfluenza canina, y

4 semanas después de completarse el programa de primovacunación para los componentes de Leptospira.

Duración de inmunidad:

Al menos un año tras el programa de primovacunación para todos los componentes de Versican Plus Pi/L4R. La duración de la inmunidad frente a virus de la rabia fue demostrada tras una vacunación a las 12 semanas de edad.

- Especies de destino: Perros
- Tiempos de espera: No procede
- Reacciones adversas: Tras la administración subcutánea en perros es muy común que se observe una inflamación transitoria (hasta 5 cm) en el punto de inoculación. En ocasiones puede ser dolorosa, estar caliente o enrojecida. Estas inflamaciones desaparecen espontáneamente o disminuyen significativamente a los 14 días de la vacunación. En casos raros, se pueden observar signos gastrointestinales tales como diarreas y vómitos o anorexia y disminución de la actividad.

Al igual que con cualquier otra vacuna, ocasionalmente pueden producirse reacciones de hipersensibilidad, en cuyo caso debe administrarse el tratamiento adecuado sin dilación.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)

Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)

Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)

En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)

En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

- Prescripción: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

- **NOBILIS IB PRIMO QX LIOFILIZADO Y DISOLVENTE PARA SUSPENSIÓN PARA POLLOS. NOBILIS IB PRIMO QX LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN PARA POLLOS (EU/2/14/174/001-004)**

- Nombre de la/s sustancias activas: Virus de la bronquitis infecciosa aviar vivo atenuado, cepa D388
- Indicaciones de uso: Para la inmunización activa de pollos para reducir los síntomas respiratorios de la bronquitis infecciosa aviar causada por variantes semejantes a QX del virus de la bronquitis infecciosa (IBV).

Inicio de la inmunidad: 3 semanas.

Duración de la inmunidad: 8 semanas.

- Especies de destino: Aves (Pollos)
- Tiempos de espera: Cero días
- Reacciones adversas: Después de la vacunación puede producirse una reacción respiratoria leve transitoria (incluyendo exudados nasales) durante al menos 10 días, estas reacciones se dan en muy raras ocasiones.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)

Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)

Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)

En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)

En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

- Prescripción: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
- **SYNTHADON 5 mg/ml solución inyectable para gatos y perros (3086 ESP)**
- **SYNTHADON 10 mg/ml solución inyectable para gatos y perros. (3087 ESP)**
 - Nombre de la/s sustancias activas: Clorhidrato de Metadona
 - Indicaciones de uso:

Analgesia en perros y gatos.

Premedicación para la anestesia general o la neuroleptoanalgesia en perros y gatos en combinación con un fármaco neuroléptico.
 - Especies de destino: Perros y gatos.
 - Tiempos de espera: No procede.
 - Reacciones adversas:

Gatos: puede observarse depresión respiratoria. Se han observado reacciones de excitación leves: lamido de los labios, vocalización, micción, defecación, midriasis, hipertermia y diarrea. Se ha notificado hiperalgesia. Todas las reacciones fueron transitorias.

Perros: puede observarse depresión respiratoria. Se han observado reacciones leves: jadeo, lamido de los labios, salivación, vocalización, respiración irregular, hipotermia, mirada fija y temblores corporales. Pueden observarse micción y defecación ocasionales en la primera hora después de la dosis. Todas las reacciones fueron transitorias.
 - Prescripción:

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Dispensación sujeta a receta oficial de estupefacientes.

Este medicamento sólo puede dispensarse a través de oficinas de farmacia.

Administración exclusiva por el veterinario.
- **CURACEF DUO, 50 mg/ml/150 mg/ml, suspensión inyectable para bovino (3079 ESP).**
 - Nombre de la/s sustancias activas:

Ceftiofur (como hidrocloreuro) y Ketoprofeno.
 - Indicaciones de uso:

Tratamiento de enfermedad respiratoria bovina (ERB) causada por *Mannheimia haemolytica* y *Pasteurella multocida* susceptible al ceftiofur y reducción de los signos clínicos asociados a la inflamación o pirexia
 - Especies de destino: Bovino.
 - Tiempos de espera:

Carne 8 días.

Leche 0 días.
 - Reacciones adversas:

Ocasionalmente pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad (por ejemplo reacciones de la piel, anafilaxia) no relacionadas con la dosis.

En estudios de campo, el medicamento veterinario ha sido probado en bovino entre 1 mes de edad y 12 años sin evidenciar problemas de seguridad.

Pueden observarse reacciones inflamatorias leves en el punto de inyección, como edema del tejido, sin dolor en la mayoría de los casos.

Puede observarse decoloración del tejido subcutáneo o músculo.

Tal y como ocurre con todos los AINEs, debido a su acción de inhibición de la síntesis de prostaglandinas, existe la posibilidad de aparición de intolerancia gástrica o renal en ciertos individuos.

○ Prescripción:

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Administración exclusiva por el veterinario.

● **PARVOSENG suspensión inyectable para cerdas.**

○ Nombre de la/s sustancias activas: Parvovirus Porcino inactivado, cepa NADL-2.

○ Indicaciones de uso: Para la inmunización activa de cerdas para la protección de la progenie frente a la infección transplacentaria producida por el Parvovirus Porcino.

Inicio de la inmunidad: inicio de la fase de gestación.

Duración de la inmunidad: toda la fase de gestación.

La revacunación se debe realizar antes de cada gestación, ver la sección 4.9.

○ Especies de destino: Porcino (cerdas reproductoras).

○ Tiempos de espera: Cero días.

○ Reacciones adversas:

Muy frecuentemente:

Inflamación de leve a moderada en el punto de inyección que normalmente se resuelve en cuatro días pero en algunos casos puede persistir hasta 12 días post vacunación.

Frecuentemente:

Aumento transitorio de la temperatura corporal dentro de las primeras 6 horas después de la vacunación, que remite espontáneamente en 24 horas.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)

Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)

Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)

En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)

En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

○ Prescripción:

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

CAMBIOS DE ESPECIAL INTERÉS SANITARIO EN MEDICAMENTOS YA AUTORIZADOS

En el presente apartado se recogen las variaciones de las autorizaciones de medicamentos veterinarios aprobadas por la AEMPS consideradas de mayor interés para los profesionales sanitarios. La concesión de la variación de la autorización significa que el titular solamente podrá poner en el mercado a partir de esa fecha lotes del medicamento de conformidad con dicha variación. Es posible por tanto que puedan coincidir en el mercado lotes anteriores y posteriores a la variación autorizada.

La Ficha Técnica completa se puede consultar en la Web de la AEMPS, dentro de la sección "[Medicamentos veterinarios autorizados](#)".

Nuevas especies de destino

- **CLORVALL 50 g/kg PREMEZCLA MEDICAMENTOSA n° de registro 563 ESP (MEVET S. A. U.)**
 - Nombre de la sustancia activa: Clortetraciclina (hidrocloruro).
 - Especie de destino: Porcino.
- **QUIFLOR 20 mg/ml Solución Inyectable para bovino, porcino y perros (2418 ESP)**
 - Nombre de las sustancias activas: Marbofloxacino.
 - Especies de destino: Bovino, porcino y perros.

Modificación del tiempo de espera:

- **GENTACALIER n° de registro 397 ESP (LABORATORIOS CALIER S. A.).**
 - Nombre de la sustancia activa: Gentamicina (sulfato).
 - Nuevo tiempo de espera:
 - Ternereros:**
 - Carne: 192 días.
 - Leche: No administrar a hembras en lactación cuya leche se destine a consumo humano.
 - Equino:**
 - No procede. Su uso no está autorizado en équidos cuya carne o leche se destine al consumo humano.

Otras modificaciones:

- **DRAXXIN 25 mg/ml, solución inyectable para ganado porcino (EU/2/03/041/006-008)**
 - Nombre de la sustancia activa: Tulatromicina
 - Nueva concentración : 25 mg/ml

INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD

La Ficha Técnica completa se puede consultar en la Web de la AEMPS, dentro de la sección “[Medicamentos veterinarios autorizados](#)”.

● VIRBACTAN 150 mg POMADA INTRAMAMARIA (1612 ESP)

- Nombre de las sustancias activas: Cefquinoma sulfato.

En el apartado:

4.5 Precauciones especiales de uso:

Precauciones especiales para su uso en animales

El uso del producto debe basarse en pruebas de susceptibilidad de la bacteria aislada del animal. Si no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de granja) sobre la susceptibilidad de la bacteria.

No utilizar las toallitas limpiadoras en pezones lesionados.

En caso de utilización por error durante la lactación, debe desecharse la leche durante 35 días.

Sólo se ha establecido la eficacia del medicamento contra los patógenos indicados en la sección 4.2 “Indicaciones de Uso”. En consecuencia, la mamitis aguda grave (potencialmente letal) debido a otras especies patógenas, principalmente *Pseudomonas aeruginosa* puede ocurrir después del período de secado. Se deben llevar a cabo las medidas higiénicas adecuadas para reducir ese riesgo; las vacas deben mantenerse en instalaciones higiénicas lejos de la sala de ordeño y chequeadas de forma regular después del período de secado.

● VERSICAN DHPPi/L3 (2488 ESP)

- Nombre de las sustancias activas

Fracción liofilizada (viva atenuada)

	Mínimo	Máximo
Virus del moquillo canino, cepa CDVU 39	10 ^{3,0} DICT ₅₀ *	10 ^{4,7} DICT ₅₀
Adenovirus canino, tipo 2, cepa CAV2-Bio 13	10 ^{3,5} DICT ₅₀ *	10 ^{4,9} DICT ₅₀
Parvovirus canino, cepa CPV-Bio 12	10 ^{4,5} DICT ₅₀ *	10 ^{6,1} DICT ₅₀
Virus de la parainfluenza canina, tipo 2, cepa CPiV-2-Bio 15	10 ^{3,0} DICT ₅₀ *	10 ^{4,6} DICT ₅₀

Fracción líquida (inactivada)

Leptospira interrogans serovar *icterohaemorrhagiae*,

cepa MSLB 1008,

título ARL^{**} ≥ 1:32

Leptospira interrogans serovar *canicola*, cepa MSLB 1010,

título ARL^{**} ≥ 1:32

Leptospira kirschneri serovar *grippotyphosa*, cepa MSLB 1009,

título ARL^{**} ≥ 1:64

- En el apartado:

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Tras la administración subcutánea en perros, se puede producir, infrecuentemente, inflamación en el punto de inyección, que puede alcanzar un diámetro máximo de 5 cm. Estas reacciones desaparecen generalmente a los 10 días y en raras ocasiones, el animal puede ser sensible a la palpación durante los 3 días posteriores a la vacunación.

Al igual que con cualquier otra vacuna, En raras ocasiones pueden producirse reacciones de hipersensibilidad, en cuyo caso debe administrarse el tratamiento adecuado sin dilación.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)

Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)

Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)

En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)

En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados)

● **VERSICAN DHPPi/L3R (251 I ESP)**

- Nombre de las sustancias activas

Fración liofilizada (viva atenuada)

	Mínimo	Máximo
Virus del moquillo canino, cepa CDVU 39	10 ^{3,0} DICT ₅₀ *	10 ^{4,7} DICT ₅₀
Adenovirus canino, tipo 2, cepa CAV2-Bio 13	10 ^{3,5} DICT ₅₀ *	10 ^{4,9} DICT ₅₀
Parvovirus canino, cepa CPV-Bio 12	10 ^{4,5} DICT ₅₀ *	10 ^{6,1} DICT ₅₀
Virus de la parainfluenza canina, tipo 2, cepa CPIV-2-Bio 15	10 ^{3,0} DICT ₅₀ *	10 ^{4,6} DICT ₅₀

Fración líquida (inactivada)

Leptospira interrogans serovar *icterohaemorrhagiae*,

cepa MSLB 1008, título ARL**≥ 1:32

Leptospira interrogans serovar *canicola*, cepa MSLB 1010, título ARL**≥ 1:32

Leptospira kirschneri serovar *grippotyphosa*, cepa MSLB 1009, título ARL**≥ 1:64

Virus de la rabia inactivado, cepa SAD Vnukovo-32 ≥2,0 UI***

- En el apartado:

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad):

Tras la administración subcutánea en perros, se puede producir, infrecuentemente, inflamación en el punto de inyección, que puede alcanzar un diámetro máximo de 5 cm. Estas reacciones desaparecen generalmente a los 10 días y en raras ocasiones, el animal puede ser sensible a la palpación durante los 3 días posteriores a la vacunación.

Al igual que con cualquier otra vacuna, En raras ocasiones pueden producirse reacciones de hipersensibilidad, en cuyo caso debe administrarse el tratamiento adecuado sin dilación.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)

Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)

Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)

En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)

En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados)

● **EPRINEX POUR ON (1279-ESP)**

- Nombre de la sustancia activa: Eprinomectina
- En el apartado 4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino:

Donde dice:

La lluvia caída en cualquier momento antes o después del tratamiento no afecta la eficacia del producto.

No aplicar en áreas de la línea dorsal cubiertas de lodo o estiércol.

Deberá decir:

La lluvia caída en cualquier momento antes o después del tratamiento no afecta la eficacia del producto.

No aplicar en áreas de la línea dorsal cubiertas de lodo o estiércol.

Si hay riesgo de reinfestación, se deben tener en cuenta las recomendaciones del veterinario, relacionadas con la necesidad y frecuencia para la repetición de la administración.

Se deben evitar las siguientes prácticas puesto que incrementan en riesgo de desarrollo de resistencia y que, en último caso, podrían provocar que la terapia resulte ineficaz:

El uso frecuente y repetido de los antihelmínticos de una misma clase o durante un extenso periodo de tiempo.

La infradosificación, que puede ser debida a una estimación incorrecta del peso vivo, mal uso del medicamento veterinario o falta de calibración del equipo dosificador (si existe).

Ante la sospecha de casos clínicos en los que se aprecie resistencia a un determinado o determinados antihelmínticos, se debe investigar este hecho mediante los ensayos oportunos (p. ej. test de reducción del recuento de huevos en heces). Cuando los resultados indiquen de forma clara la resistencia a un antihelmíntico en particular, se debe administrar un antihelmíntico de otro grupo farmacológico o con un mecanismo de acción diferente.

Hasta la fecha, no se han comunicado resistencias a eprinomectina (lactona macrocíclica), en la UE. Sin embargo, se han comunicado resistencias a otras lactonas macrocíclicas en especies de parásitos en bovino, en la UE. Por tanto, el uso de este medicamento veterinario se debe basar en la información epidemiológica local (regional y de granja) sobre la sensibilidad de los nematodos gastrointestinales y las recomendaciones de cómo limitar la selección de resistencia a antihelmínticos.

- En el apartado 4.5 Precauciones especiales de uso (SPC). Precauciones especiales para su uso en animales:

Donde dice:

No se requieren precauciones especiales de uso.

Deberá decir:

No administrar en otras especies; las avermectinas pueden ser mortales en perros. Se han observado casos, entre otros, en: collies, perros pastores ingleses, razas semejantes o sus cruces.

- Otras precauciones.

La eprinomectina es muy tóxica para los organismos acuáticos y del estiércol y puede acumularse en los sedimentos. El riesgo para los organismos acuáticos y del estiércol se puede disminuir minimizando la dispersión de eprinomectina libre en el medio ambiente, evitando la administración con excesiva frecuencia (incluyendo medicamentos antihelmínticos de la misma clase) y evitando la interacción directa del bovino recientemente tratado con cauces de agua hasta las 2-4 semanas siguientes al tratamiento.

- En el apartado 4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad):

Donde dice:

No se han descrito.

Deberá decir:

En muy raras ocasiones pueden producirse reacciones cutáneas locales tales como prurito y alopecia.

*La frecuencia de las reacciones adversas debe entenderse como se indica:

Muy frecuentemente (más de un animal por cada 10)

Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)

Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1000)

En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)

En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000)

ALERTAS

Alertas por Defectos de Calidad

- [Alerta Ibraxion \(EU/2/99/017/002\)](#)

Retirada del mercado de todos los ejemplares de los lotes L402146 y L404322 del medicamento veterinario IBRAXION por haberse detectado un defecto de calidad consistente en un no cumplimiento de especificaciones en el título antigénico del componente IBR virus del medicamento durante un estudio de estabilidad.

SI DESEA RECIBIR ESTE BOLETÍN EN SU BUZÓN DE CORREO ELECTRÓNICO, PUEDE SUSCRIBIRSE EN LA [WEB DE LA AEMPS, SECCIÓN LISTAS DE CORREO](#) (Medicamentos Veterinarios).